2012年1月5日（第1版）

医療機器認証番号:223ACBZX00085000

類別:機械器具50　開創又は開孔用器具　種別:管理医療機器
一般的名称:単回使用開創器（JMDNコード:13373002）

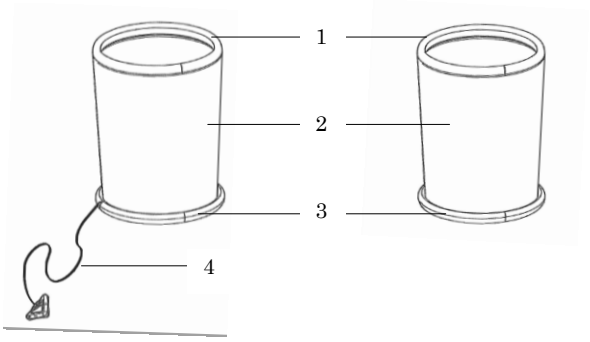
# Alexis　ウーンド　リトラクター

**再使用禁止**

**【警告】**
1.本品は、当該施術に熟達し、合併症を熟知した医師が使用すること。
2.本品は滅菌済みであり、使用は1回限りとすること。
3.包装に破損があるものの使用は厳禁とすること。
4.本品の使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
5.合併症が発症した場合の緊急処置法について熟知しておくこと。
①感染症、敗血症　②腹膜炎　③出血　④血腫　⑤組織・臓器の損傷　⑥ポリウレタン等樹脂に対するアレルギー反応
※合併症はこれらの例に限定されるものではない。
6. 本品はポリウレタン薄膜製なので、鋭利な器具類との接触は避けること。破断するおそれがある。
7.併用する医療機器の取扱説明書及び添付文書を必ず参照すること。
8.本品を適応症例以外には使用しないこと。

**【禁忌・禁止】**
1.本品の再滅菌による再使用はしないこと。
2.低侵襲外科手術が禁忌とされている患者への使用はしないこと。
3.ポリウレタン等の樹脂に対してアレルギーのある患者への使用はしないこと。
4.極端に小さい切開創への使用はしないこと。
5.極端に大きい切開創への使用はしないこと。
6.本品に異常があるものは使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**
・ウーンド　リトラクター
〈テザー有り（C8313のみ）〉　　〈テザー無し〉




・キャップ（C8501、C8502のみ）

1.アウターリング　2.ウーンドシース　3.インナーリング
4.テザー　5.キャップ　6.弁

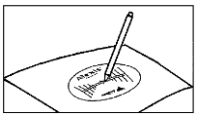
原材料(血液、体液、粘膜等に接触する部分は図の2及び4の箇所)
2.ウーンドシース：ポリエーテルポリウレタン
4.テザー：ポリアミド

**【使用目的、効能又は効果】**
本品は創部等を拡げて保持するために用い、臓器又は組織のアクセスによって検査又は治療を可能にするための器具である。それ自身が開創機能を持つ筒状のものであり、弁及びフタを備えている。

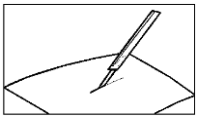
**【品目仕様等】**
1.強度
(1)ウーンド　リトラクターにおけるウーンドシースの継ぎ目部分の強度：226g以上
(2)下部のリング（インナーリング）を被覆しているウーンドシースの強度：226g以上
(3)上部のリング（アウターリング）を被覆しているウーンドシースの強度：226g以上
(4)トロカールスリーブ引き抜き強度：0.9kg以上
(5)テザーの強度：20.4kg以上
(6)キャップの装着強度：トロカールスリーブの引き抜き強度の平均値×2以上
2.リーク度:1L/min以下
3.無菌性保証水準(SAL)：$10^{-6}$

**【操作方法又は使用方法等】**
1.使用前の準備
(1)単回使用製品につき1回限りの使用とする。
(2)本品の包装に破損があったり、開封されていたりしたら、使用しないこと。
(3)医療機関の基準に従って、手術部位の皮膚を清潔にして乾燥させておくこと。

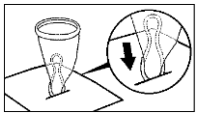
2.使用中
(1)切開部位の上にテンプレートを置き、滅菌済みのスキンマーカーを用いて、適切な切開長のしるしをつける。



(2)しるしに沿って切開する。

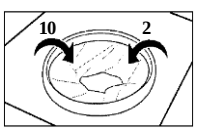


(3)「ウーンド　リトラクター」のインナーリングの切開部を介して、体内に挿入する。
テザーが付いているタイプのものは、テザーを「ウーンド　リトラクター」の外側と組織壁の間から体外に出しておく。

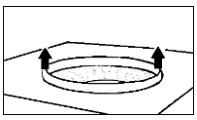


(4) リングと腹壁の間に組織を巻き込まないよう「ウーンド　リトラクター」を引っ張り上げる。

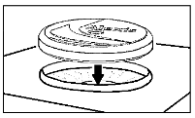
(5)「ウーンド　リトラクター」のアウターリングを10時と2時の位置に持ち、適切な巻き込みが得られるまで、内側（又は外側）方向にウーンドシースを巻き込む。



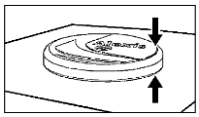
(6)「ウーンド　リトラクター」をそっと引っ張り、問題なく腹部に密着していることを確認する。



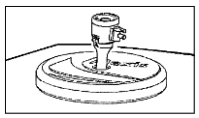
(7) 施術に応じてキャップを使用する。キャップを「ウーンド　リトラクター」のアウターリングの上に置く。



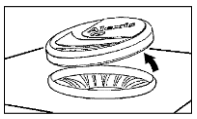
(8)「ウーンド　リトラクター」のアウターリングがしっかりとキャップに覆われるように、キャップの外側の淵とアウターリングを一緒に押す。



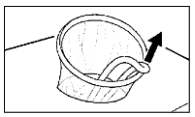
(9) キャップの弁からトロカールスリーブを挿入する。



(10) 施術後、弁からトロカールスリーブを取り出し、キャップを「ウーンド　リトラクター」から外し、「ウーンド　リトラクター」を巻き戻す。



(11)「ウーンド　リトラクター」を介して手を挿入し、インナーリングを把持しそっと引き上げ、術部の外へ取り出す。テザーが付いているタイプのものは、テザーを持ち上げて外へ取り出す。



注：(7) ～ (10) は、C8501 及び C8502 の操作方法である。

3. 使用後
使用後は法令に則って適切に廃棄すること。

**【使用上の注意】**

1.一般的注意
- ・本品は、適切なトレーニングを受け、熟練した医師のみが使用すること。
- ・本品は滅菌済みの単回使用製品につき、1 回限りの使用とし、再滅菌をしての再使用はできない。
- ・包装に破損がある場合、その製品は使用できない。
- ・本品に破損がある場合、その製品は使用できない。
- ・本品には無理な力を加えないこと。

2.有害事象（合併症、不具合を含む）
本品の使用に伴い、以下のような有害事象（合併症、不具合を含む）が発生する可能性がある。ただし、これらの例に限定されるものではない。
- ・感染症、敗血症
- ・腹膜炎
- ・出血
- ・血腫
- ・組織・臓器の損傷
- ・ポリウレタン等樹脂に対するアレルギー反応

3.使用中の注意
- ・電気メスや高周波処置器具等を使用する場合は、患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療器械の損傷を避けるため、絶縁やアースが完全であることを確認する。
- ・本品はポリウレタン薄膜製なので、鋭利な器具類との接触は避けること。破断のおそれがある。
- ・極端に小さい切開創には装着しないこと。腹壁の圧力により、破断のおそれがある。
- ・本品の抜去後は必ず出血がないことを確認すること。出血が認められる場合には適切な止血処置を施すこと。
- ・「ウーンド　リトラクター」が問題なく腹部に密着していることを確認すること。

4. 使用後の注意
- ・本品抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認する。
- ・使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認する。
- ・使用後の医療機器は、バイオハザードの危険を伴うので、法令・基準に従い適切に処理すること。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1.貯蔵・保管方法
本品は直射日光・水濡れを避け、清潔で湿度の低い冷暗所で振動・衝撃を避けて保管する。

2.有効期間・使用の期限
使用期限は直接の包装及び外箱に記載。

**【取扱上の注意】**

本品の移動や保管に際し、衝撃を与えないこと。

**【包装】**

5 個入り/箱

| サイズ | タイプ | 製品番号 |
|---|---|---|
| XXS | ソフト | C8313 |
| XS | ソフト | C8312 |
| S | ソフト | C8301 |
| S | ハード | C8401 |
| M | ソフト | C8302 |
| M | ハード | C8402 |
| ML | ソフト | C8303 |
| ML | ハード | C8403 |
| ML | ハード | G6313 |
| L | ソフト | C8304 |
| L | ハード | C8404 |
| L | ハード | G6314 |

6 セット/箱

| セット内容 | 製品番号 |
|---|---|
| C8401 キャップセット | C8501 |
| C8402 キャップセット | C8502 |

**【主要文献及び文献請求先】**

〒113-0034
東京都文京区湯島 4－2－1　杏林ビル
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271　　FAX 03-5803-9275

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元:
株式会社メディカルリーダース
東京都文京区湯島 4－2－1
TEL 03-5803-9271　　FAX 03-5803-9275

製造元:
アプライド　メディカル　リソーサズ社（米国）
Applied Medical Resources Corporation